

KULLANMA TALİMATI

HAEMOCTIN SDH 500 IU / 10 mL IV enjeksiyonluk toz ve çözücü

İnsan plazmasından türetilmiş koagülasyon faktörü VIII
Steril, apirojen

Damar içine uygulanır.

· **Etkin madde:**

Flakon başına, 500 IU insan plazmasından türetilmiş koagülasyon faktörü VIII.
Spesifik aktivitesi, yaklaşık 100 IU/mg proteindir.

HAEMOCTIN SDH 500 10 mL enjeksiyonluk su ile çözüldüğünde yaklaşık 50 IU/mL insan koagülasyon faktörü VIII ihtiva eder.

· **Yardımcı maddeler:** glisin, sodyum klorür, sodyum sitrat, kalsiyum klorür, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HAEMOCTIN SDH nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HAEMOCTIN SDH kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HAEMOCTIN SDH nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HAEMOCTIN SDH'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HAEMOCTIN SDH nedir ve ne için kullanılır?

- HAEMOCTIN SDH, kandaki pıhtılaşmanın normal seyretmesi için gerekli olan koagülasyon faktör VIII içeren, flakon içinde enjeksiyon için liyofilize toz ve çözücü için enjeksiyonluk su şeklinde sunulmaktadır. 10 mL enjeksiyonluk suda kuru maddenin sulandırılmasından sonra bu ürün bir mL sıvıda 50 IU (uluslararası ünite) koagülasyon faktör VIII içermektedir. Bir flakonda 500 IU kan koagülasyon faktör VIII bulunmaktadır.

- HAEMOCTIN SDH aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:
 - Plazma pıhtılaşma faktörü (Faktör VIII) aktivite eksikliğinin olduğu gösterilen klasik hemofili tedavisi (Hemofili A) ve kanama profilaksisi için endikedir.
 - Edinilmiş faktör VIII eksikliği tedavisinde kullanılabilir.

Bu preparat, farmakolojik olarak etkin miktarlarda von Willebrand faktör içermez ve dolayısıyla von Willebrand hastalığının tedavisi için uygun değildir.

2. HAEMOCTIN SDH kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HAEMOCTIN SDH insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca HAEMOCTIN'i kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir!

HAEMOCTIN SDH'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ürünün etken madde ya da herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa. (Alerjik reaksiyon deride döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük veya yüz, dudak, boğaz veya dilde şişme olarak görülebilir.)

Çözelti bulanıksa ya da çözeltide gözle görülebilen partikül varsa.

HAEMOCTIN SDH'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

İnhibitörlerin (antikorların) oluşumu, tüm Faktör VIII ilaçları ile tedavi sırasında ortaya çıkabilen bilinen bir komplikasyondur. Bu inhibitörler, özellikle yüksek seviyelerde, tedavinin düzgün çalışmasını durdurur. Siz veya çocuğunuz bu inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatle izlenecektir. Sizin veya çocuğunuzun kanaması Haemoctin SDH ile kontrol altına alınamıyorsa, derhal doktorunuza bildirin.

Parvovirüs B19 enfeksiyonları, hamile kadınlar için (fetal (anne karnındaki bebekle ilgili) enfeksiyon) ve immüno yetmezlik (bağışıklık sistemi yetmezliği) ya da artan kırmızı hücre üretimi

görülen hastalarda (örneğin hemolitik anemi hastaları) tehlikeli olabilir.

Mevcut kardiyovasküler risk faktörleriniz varsa, Haemoctin SDH tedavisi kardiyovasküler riski artırabilir. Emin değilseniz bu konuyu doktorunuzla konuşmalısınız.

Kateterle ilişkili komplikasyonlar

Eğer bir santral venöz giriş aracı (boyundaki toplardamara takılan kateter) (SVGA) gerekliyse, bölgesel enfeksiyonlar, bakteremi (bakterilerin veya bakteri toksinlerinin dolaşım sistemine geçmesiyle oluşan ateş ve titremenin eşlik ettiği klinik tablo) ve kateter yerinde tromboz (damar içinde bir kan pıhtısının oluşması) gibi SVGA ile ilişkili komplikasyonlara dikkat edilmelidir.

Çocuklar ve ergenler

Erişkinler için belirtilen uyarılar ve önlemler, çocuklar ve ergenler için de dikkate alınmalıdır.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

HAEMOCTIN SDH’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından diğer yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. HAEMOCTIN SDH’ın hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Kadınlarda hemofili A nadiren görüldüğünden, faktör VIII’in hamilelik süresince kullanımıyla ilgili fazla bir deneyim bulunmamaktadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. Emzirmenin veya tedavinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

HAEMOCTIN SDH’ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

HAEMOCTIN SDH’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün DSÖ tarafından erişkin için önerilen maksimum günlük 2 g sodyum alım miktarının %1,61’ine eşdeğer, flakon başına 1.4 mmol (ya da 32,2 mg) sodyum içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Haemoctin SDH ile diğer tıbbi ürünler arasında etkileşim bildirilmemiştir. HAEMOCTIN SDH diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

3. HAEMOCTIN SDH Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine (intravenöz yolla) enjeksiyonla uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Çocuklarda kullanımı: 6 yaşından küçük çocuklarda ürünün kullanımına dair verilerin kısıtlı olması ve bu yaş grubunda ilacın yarı ömrünün kısa olabilmesi sebebiyle, ilacın dozunun ve doz aralığının hastaya göre ayarlanması uygundur.

Yaşlılarda kullanımı: Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

HAEMOCTIN SDH'nin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer HAEMOCTIN SDH'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HAEMOCTIN SDH kullandıysanız:

Fazla miktarda HAEMOCTIN SDH aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz başka bir tedavinin gerekli olup olmadığına karar verecektir.

HAEMOCTIN SDH'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HAEMOCTIN SDH'ı kullanmayı unutursanız:

Bu durumda doktorunuz başka bir dozun gerekli olup olmadığına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

HAEMOCTIN SDH ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan HAEMOCTIN SDH'ı kullanmayı durdurmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HAEMOCTIN SDH'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HAEMOCTIN SDH'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride kızarıklık
- İnfüzyon yerinde yanma ve batma
- Titreme
- Yüz kızarması

- Baş ağrısı,
- Kurdeşen,
- Hipotansiyon (düşük tansiyon),
- Letarji (uyuklama),
- Bulantı,
- Huzursuzluk,
- Taşikardi (kalp çarpıntısı),
- Göğüste sıkışma hissi,
- Karıncalanma,
- Kusma,
- Hırıltılı solunum

Bu alerjik veya ciddi bir alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) veya hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonu olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Haemoctin SDH ile aşağıdaki diğer yan etkiler gözlenmiştir.

Bilinmiyor:

- (anafilaktik) şok, alerjik reaksiyon
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen

Daha önce Faktör VIII ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklar için inhibitör antikorlar (bkn. Bölüm 2) çok yaygın olarak oluşabilir; ancak daha önce Faktör VIII ile tedavi edilmiş olan hastalarda (150 günden fazla tedavi) risk yaygın değildir. Böyle bir durumda, sizin veya çocuğunuzun ilaçları düzgün etki etmeyi durdurabilir ve siz veya çocuğunuz kalıcı kanama yaşayabilir. Böyle bir durum olursa, derhal doktorunuza başvurunuz.

Çocuklarda ve ergenlerde yan etkiler

İnhibitör (antikor) oluşumu haricinde, çocuklardaki yan etkilerin yetişkinlerdeki ile aynı olması beklenir.

Eğer bu kullanım talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HAEMOCTIN SDH'ın saklanması

HAEMOCTIN SDH'ı çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Ürünü, dış karton paketi içinde saklayınız ve ışıktan koruyunuz. Çözelti berrak ya da hafif opak olmalıdır.

Dış ambalajında yer alan son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Kartondaki son kullanma tarihinden sonra HAEMOCTIN SDH'ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *HAEMOCTIN SDH'ı kullanmayınız.*

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HAEMOCTIN SDH'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Maxicells İlaç San. A.Ş.

Oruç Reis Mahallesi Tekstil Kent Cad. No:12 A/233

Esenler /İSTANBUL

Tel: 0 212 438 30 30

Faks: 0 212 438 29 29

Üretim Yeri: Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Hesse/ Almanya

Tel.:(49) 6103 801 0

Faks: (49) 6103 801 150

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Tedavi takibi:

Tedavi süresince, uygulanacak dozun ve tekrar edilen infüzyon sıklığının belirlenmesinde, faktör VIII seviyelerinin uygun şekilde tespit edilmesi önerilir. Hastalar faktör VIII'e farklı farklı yanıtlar verebilir; farklı yarılanma ömürleri ve geri kazanımlar gösterebilir. Vücut ağırlıkları normalden düşük ve yüksek olan hastalarda vücut ağırlığına göre ayarlama yapılması gerekebilir. Özellikle majör cerrahi müdahaleler söz konusu olduğunda, ikame tedavinin koagülasyon analizi ile (plazma faktör VIII aktivitesi) kesin şekilde izlenmesi gerekmektedir.

Hastaların kan numunelerinde faktör VIII tayini için *in vitro* tromboplastin zamanı (aPTT) esaslı tek aşamalı bir pıhtılaşma tayini kullanıldığında, plazma faktör VIII aktivitesi bulguları hem tayinde kullanılan referans standarttan hem de aPTT reaktif tipinden anlamlı derecede etkilenebilir. Ayrıca, aPTT esaslı pıhtılaşma tayini ile ve kromojenik tayin ile (Avrupa Farmakopesi'ne uygun şekilde) elde edilen tayin bulguları arasında anlamlı çelişkiler olabilir. Bu durum, özellikle de laboratuvarın ve/veya tayinde kullanılan reaktiflerin değiştirilmesi halinde önem taşımaktadır.

Pozoloji:

Tedavi, hemofili tedavisinde deneyimli bir hekim kontrolünde başlatılmalıdır.

İkame tedavinin doz ve süresi, faktör VIII eksikliğinin şiddetine, kanamanın lokasyon ve derecesine ve hastanın klinik durumuna bağlıdır.

Uygulanan faktör VIII doz birimi, faktör VIII ürünleriyle ilgili WHO standardına uygun şekilde Uluslararası Birlik (IU) olarak ifade edilir. Plazma içindeki faktör VIII aktivitesi (normal insan plazmasıyla ilgili olarak) yüzde ya da (plazma içinde faktör VIII için Uluslararası Standartla ilgili olarak) Uluslararası Ünite olarak ifade edilir.

Bir Uluslararası Ünite (IU) faktör VIII aktivitesi, normal insan plazmasındaki bir mL faktör VIII miktarına eşittir. Gerekli faktör VIII dozunu hesaplamak için, aşağıdaki empirik bulgu kullanılır; kg vücut ağırlığı başına 1 Uluslararası Ünite (IU) faktör VIII, plazma faktör VIII aktivitesini, normal aktivitenin %1 ila %2'si oranında arttırmaktadır.

Gerekli doz, aşağıdaki formüle uygun şekilde hesaplanır:

Gerekli ünite: vücut ağırlığı (kg) x arzulanan faktör VIII artışı (%) x 0.5

Uygulanacak miktar ve uygulama sıklığı, özel vakalarda klinik etkinliği hedef almalıdır.

Takip eden hemorajik olaylarda, faktör VIII aktivitesi, söz konusu periyotta verilen plazma aktivite seviyesinin altına düşmemelidir (normalin %'si olarak).

Kanama episodları ve cerrahide, aşağıdaki tablo rehber olarak kullanılabilir:

Hemoraji derecesi / Cerrahi prosedür tipi	Gerekli faktör VIII seviyesi (%)	Doz sıklığı (saat)/ Tedavi süresi (gün)
Hemoraji	20-40	Her 12-24 saatte bir tekrar ediniz. En az 1 gün, ağrı ile endike edilen kanama geçene ya da tamamen iyileşene kadar.
Erken hemartroz, kasta kanama ya da oral kanama		
Daha yaygın hemartroz, kasta kanama ya da hematoma	30-60	3-4 gün boyunca ya da daha uzun bir süre, ağrı ve akut özürllük iyileşene dek her 12-24 saatte bir tekrar ediniz.
Yaşamı tehdit eden hemorajlar	60-100	Tehlike sona erene dek 8-24 saatte bir tekrar ediniz
Cerrahi müdahale		
<i>Minör operasyon</i>	30-60	En az 1gün, iyileşene dek 24 saatte bir tekrar ediniz
Diş çekimi dahil		
<i>Majör operasyon</i>	80-100 (operasyon öncesi ve sonrası)	Yara yeterli oranda iyileşene kadar her 8-24 saatte bir tekrar edin, daha sonra, faktör VIII aktivitesinin % 30-60 oranında sürdürmek için tedaviyi 7 gün süreyle devam ettiriniz

Şiddetli hemofili hastalarında kanama karşısında uzun dönem profilaksisi için, olağan doz 2-3 gün arayla kg vücut ağırlığı başına 20-40 IU faktör VIII'dir. Bazı vakalarda, özellikle daha genç hastalarda, doz aralıklarının daha kısa tutulması ya da daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Uygulama yöntemi:

İntravenöz kullanım. Dakikada 2-3 ml'den fazla uygulanmaması tavsiye edilmektedir.

Haemoctin SDH, diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Bazı infüzyon ekipmanının iç yüzeylerinde faktör VIII adsorpsiyonu (emilimi) nedeniyle tedavi yetersiz kalabildiğinden sadece tedarik edilen infüzyon seti kullanılmalıdır.

Prosedürün tüm adımlarında, kesin olarak sterillik sağlanmalıdır.



Konsantrenin çözünmesi:

- Açılmamış flakondaki çözücü (enjeksiyonluk su) ve tozu oda sıcaklığına getirin. Isıtma için bir su banyosu kullanıldığında, suyun kesinlikle kapak ya da stoperle temas etmemesi gerekir. Aksi takdirde ilacın kontaminasyonu meydana gelebilir.
- Transfer sisteminin doğru kullanımı için **çok önemlidir**: açmadan önce transfer sisteminin beyaz alt kısmının doğrudan blisterin zeminine oturduğundan emin olun (Şekil 1a: doğru/ Şekil 1b: yanlış). Yanlış ise: transfer sisteminin beyaz alt kısmı doğrudan blister tabanına oturana kadar transfer sistemini blister içine aşağıya doğru itin (Şekil 1c).
- Kauçuk tıpların merkezi kısımlarını ortaya çıkarmak için çözücü ve toz flakon kapaklarını çıkarın (Şekil 2). Toz ve çözücü flakonlarının lastik tıplarını bir dezenfektanla temizleyiniz.
- Transfer sistemi ambalajını kapağını çıkarınız (Şekil 3).
- Çözücü flakonunu düz bir yüzeye yerleştirin. Transfer sisteminin mavi kısmını, çözücüyü içeren dik duran flakonun üzerine düz bir şekilde blisterin içine yerleştirin (Şekil 4). Transfer sistemini bükmeyin.
- Blisterin kalan kısmını transfer sisteminden çıkarın. Blisterleri sıkmayın! Bu durumda transfer sisteminin beyaz kısmı görünür olmuştur (Şekil 5).
- Ürün flakonunu düz bir yüzeye yerleştirin.
- Transfer sistemi ve çözücü flakon kombinasyonunu ters çevirin. Adaptörün beyaz kısmının sivri ucunu ürün flakonunu tıpasından düz bir şekilde aşağıya doğru itin (Şekil 6). Ürün flakonunda bulunan vakum, çözücünün ürün flakonuna akmasına neden olur.

- Ürün flakonunu hafifçe sallayarak kuru maddenin çözünmesini kolaylaştırınız. Sert bir şekilde çalkalamayınız, köpük oluşumundan kaçınılması gereklidir. Bu çözelti berrak veya hafif opalesan görünümündedir.
- Daha sonra transfer sisteminin mavi kısmını çözücü flakonuyla birlikte saat yönünün tersine çevirerek çıkarın (Şekil 7). Transfer sisteminin mavi kısmı takılı çözücü flakonunu atın. Luer-Lock bağlantısı artık görünürdür.

Kullanıma hazır çözelti çözüldükten sonra hemen kullanılmalıdır. Bulanık olan veya gözle görülür partiküller içeren çözeltiyi kullanmayınız.

Enjeksiyon:

- Kuru madde yukarıda belirtildiği gibi çözüldüğünde transfer sistemin şeffaf bölümü ile Luer-Lock bağlantısı bulunan kapalı enjektörü substrat flakonuna doğru itiniz (Şekil 8). Bu çözülen preparatın enjektöre çekilmesine izin verecektir. Transfer sistemi kendi dahili filtreye sahip olduğundan ayrı bir filtre gerekli değildir.
- Transfer sistemin beyaz kısmı ile flakonu dikkatli şekilde ayırınız. Kapalı kelebek iğne kullanarak enjeksiyon preparatını intravenöz yolla yavaş şekilde enjekte ediniz. Enjeksiyon hızı en fazla 2-3 mL/dakika olmalıdır.
- Kelebek iğne kullanıldıktan sonra koruyucu kapak ile güvenli hale getirilebilir.

Çözelti berrak ya da hafif opak olmalıdır. Bulanık ya da tortu içeren çözeltileri kullanmayınız.